

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cyclix 87,5 µg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 87,5 µg
als cloprostenolnatrium 92 µg

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	20 mg
Citroenzuur monohydraat (om de pH aan te passen)	
Natriumcitraat	
Natriumchloride	
Natriumhydroxide (om de pH aan te passen)	
Water voor injectie	

Kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Varken (zeugen)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Inductie van de worp, één of twee dagen vóór de geschatte werpdatum.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij het induceren van de partus niet bedoeld is.

Niet toedienen om de partus te induceren bij dieren met vermoedelijke dystocie als gevolg van mechanische obstructie of een abnormale positie, presentatie en/of houding van de foetus.

Niet gebruiken bij bronchospasme of maagdarmmotiliteitsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De reactie van zeugen op de inductie van de partus kan worden beïnvloed door de fysiologische toestand en het tijdstip van de behandeling. De overgrote meerderheid van de dieren, 95%, zal binnen 36 uur na de behandeling beginnen met werpen. Van het merendeel van de dieren kan worden verwacht dat zij binnen een periode van 24 +/- 5 uur na de injectie reageren, behalve in die gevallen waarin een spontane partus op handen is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om het risico op anaerobe infecties als gevolg van vasoconstrictie op de injectieplaats te verminderen, moeten injecties in verontreinigde (natte of vuile) delen van de huid worden vermeden. Reinig en desinfecteer de injectieplaatsen grondig vóór toediening.

Injectie in vetweefsel kan leiden tot onvolledige absorptie van het diergeneesmiddel.

Voortijdige inductie van het werpen zal het geboortegewicht van de biggen verminderen en het aantal doodgeboren biggen en niet-levensvatbare en immatuur geboren biggen vergroten. Het is essentieel dat de gemiddelde drachtduur op elk bedrijf wordt berekend op basis van eerdere gegevens en dat de verwachte duur van de dracht met niet meer dan twee dagen wordt ingekort.

Niet intraveneus toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Prostaglandinen van het F2α-type, zoals cloprostenol, kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moet voorzichtigheid in acht worden genomen om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met andere aandoeningen van de luchtwegen moeten contact vermijden bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Als er per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet de huid onmiddellijk worden gewassen met water en zeep. In geval van accidentele zelfinjectie of morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, vooral omdat kortademigheid kan optreden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (zeugen):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Rusteloosheid ² , Frequent urineren ² ; Diarree ² Retentio placentae (aan de nageboorte blijven staan) ³ , Metritis ³ , Dystocie ³ , Doodgeboorte ³

1 Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

2 Kan binnen 15 minuten na injectie worden waargenomen en verdwijnt gewoonlijk na één uur.

3 Kan veroorzaakt worden door inductie van de partus met iedere exogene stof.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren, tenzij het doel is om de dracht te beëindigen.

Vruchtbaarheid:

Er is geen effect op de daaropvolgende voortplantingsprestaties van zeugen die met cloprostenol zijn behandeld en van gelten of beren geboren uit behandelde dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdige gebruik van oxytocine en cloprostenol versterkt de effecten op de baarmoeder. Niet toedienen met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), aangezien deze de endogene prostaglandinesynthese remmen.

Bij dieren waaraan een progestageen wordt toegediend, kan een afname van de respons op cloprostenol worden verwacht.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik

Diep intramusculair toedienen met een naald van minimaal 4 cm lang.

Eenmalige injectie van 2 ml diergeneesmiddel (overeenkomend met 175 microgram cloprostenol) per dier.

De stop kan tot 10 keer veilig worden aangeprikt. Bij het behandelen van groepen dieren in één keer, dient u een optreknaald te gebruiken die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om te voorkomen dat de stop te veel wordt aangeprikt. De optreknaald dient na de behandeling verwijderd te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In het algemeen kan een overdosis leiden tot de volgende symptomen: verhoogde hart- en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, grotere hoeveelheden ontlasting en urine, speekselvloed, misselijkheid en braken. In ergere gevallen kan voorbijgaande diarree optreden.

Er zijn geen antidota beschikbaar: de behandeling dient symptomatisch te zijn, ervan uitgaande dat prostaglandine F2α inwerkt op de gladde spiercellen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cloprostenolnatrium, een (racemisch) analoog van prostaglandine F2 α (PGF2 α), is een zeer krachtig luteolytisch middel. Het veroorzaakt functionele en morfologische regressie van het corpus luteum (luteolyse), gevolgd door terugkeer naar de oestrus en normale ovulatie.

Bovendien heeft deze groep stoffen een samentrekkend effect op de gladde spieren (baarmoeder, maag-darmkanaal, luchtwegen, vaatstelsel).

Het diergeneesmiddel vertoont geen androgene, oestrogene of anti-progesteron activiteit en het effect op de dracht is te danken aan de luteolytische eigenschappen ervan.

In tegenstelling tot andere prostaglandine-analogen heeft cloprostenol geen tromboxaan A₂-activiteit en veroorzaakt het geen bloedplaatjesaggregatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt cloprostenol snel geabsorbeerd met piekconcentraties van 1 ng/ml binnen 8 minuten. Vervolgens wordt cloprostenol snel geëlimineerd gedurende 1,5 uur gevolgd door een langzamere eliminatiefase die 4 tot 6 uur na toediening resulteert in concentraties beneden kwantificeerbare concentraties.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon (type I, Ph. Eur.) van 20 of 50 ml, afgesloten met een teflon-gecoate halogeenbutyl rubberstop en een aluminium capsule met een integrale plastic afsluiting.

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met een 20 ml injectieflacon

Kartonnen doos met een 50 ml injectieflacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien cloprostenol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V279212

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/02/2006

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

